

## がん遺伝子パネル検査をご依頼いただく先生へ

平素より大阪国際がんセンターの診療にご協力いただきありがとうございます。

がん遺伝子パネル検査を希望される患者さまがおられる場合、以下のチェックリストを用いて適応をご確認の上で、「がん遺伝子パネル検査の申込手順」に沿ってご依頼ください。

### 1. 当センターで現在行っているがん遺伝子パネル検査

- ① OncoGuide™NCC オンコパネルシステム
- ② FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル
- ③ FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイル
- ④ Guardant360® CDx がん遺伝子パネル
- ⑤ GenMineTOP®がんゲノムプロファイリングシステム

いずれも保険診療下にて実施しており、自費診療によるがん遺伝子パネル検査は行っていません。

外来初診時: 初診料+がんゲノムプロファイリング検査(44,000点)

外来再診時: 再診料+情報提供料(250点)+がんゲノムプロファイリング評価提供料(12,000点)

### 2. がん遺伝子パネル検査 保険適用チェックリスト

#### A 腫瘍検体を用いたがん遺伝子パネル検査

- PSが0または1である
- 予後 3ヵ月以上 が見込まれる
- 悪性固形腫瘍と診断されている
- 提出できる腫瘍組織検体がある もしくは 再生検が可能である(ただし セルブロックは除く)
- 治癒切除不能または再発の病変を有し 以下のいずれかの条件に該当する
  - 原発不明がん
  - 標準治療がない(希少がん)
  - 標準治療が終了している
  - 標準治療の終了が見込まれる
- 全身状態 および 臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる見込みがある

#### B 血液検体を用いたがん遺伝子パネル検査

- PSが0または1である
- 予後 3ヵ月以上 が見込まれる
- 悪性固形腫瘍と診断されている
- 以下いずれかの条件により、血液検体を用いたがん遺伝子パネル検査が適切である
  - 医学的理由(適切な保存検体がない、かつ新たな検体採取ができないなど)により、

腫瘍組織検体を用いたがん遺伝子パネル検査が困難である

- 腫瘍組織検体を用いたがん遺伝子パネル検査を行ったが、包括的なゲノムプロファイルの結果が得られなかった（この場合、検査実施日と結果をご教示ください）

- 全身状態 および 臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる見込みがある

### 3. がん遺伝子パネル検査を受けられる場合の注意点

上記金額に検査後の治療費は含まれておらず、適応外の薬剤を用いる場合には、高額な薬剤費を含めた治療費が必要となる可能性があります。

該当する治験などがない場合、検査後の治療に関しては紹介元医療機関でお願いいたします。

検査結果通知の準備が整うまで約 1ヶ月半～2ヶ月前後かかります。特に標準治療が終了している場合、予後が厳しいケースもあるため、上記チェックリスト項目に十分ご注意ください。

### 4. がん遺伝子パネル検査の申込手順

(1) 大阪国際がんセンター予約センターへお申し込みください。

① 診療予約申込書(紹介目的に「がん遺伝子パネル検査」を記入してください)

② 診療情報提供書

③ がん遺伝子パネル検査情報提供シート\* (腫瘍検体用 または 血液検体用)

\* C-CAT への情報登録に必要な情報です

上記①～③をご準備の上、大阪国際がんセンター 予約センター(FAX:06-6945-1885)へお申し込みください。担当診療科でカンファレンスの上でお返事いたしますので、予約日時のご連絡までに1週間前後かかりますことをご了承ください。また、検査が困難と判断した場合はお断りすることがあります。

(2) ご準備いただくもの

#### A 腫瘍検体を用いたがん遺伝子パネル検査

以下のものをご準備いただき、予約当日患者が持参してください。

① ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)標本ブロック 1個(紹介元施設が選定)

② 同部位のHE標本 1枚(返却しません)

③ 診断に使用した免疫染色標本(存在する場合、すべて)

④ 提出検体症例の病理診断書(コピー)

※ 提出された FFPE 組織はパネル検査用に薄切で、使い切る可能性があります。

(腫瘍検体準備についてのお願い)

切り出しは腫瘍細胞がなるべく多く含まれている部位を選択してください。(腫瘍細胞含有率 20%以上、可能なら50%以上が望ましい) 中性緩衝ホルマリン以外のホルマリン(緩衝作用のないホルマリン、酸性ホルマリン)で固定されたものやホルマリン固定時間が長いもの(48時間を超えるもの)や、

古い検体(3年以上経過したもの)は核酸の状態が悪く、検査ができない可能性が高くなります。

当院にて必要量のスライド作製後、残りは返却しますが、使い切る可能性がございます。

未染ガラスでの検体提供となる場合には、標本作成にマイクロームやウォーターバスを専用のものを使用し、検査に必要な枚数の未染ガラススライド(紹介元で必要枚数を判断)と、返却不要の HE 標本を1枚添付ください。

上記検体がない場合、当センターではがん遺伝子パネル検査のための新たな検体採取は行いませんのでご了承ください。

#### B 血液検体を用いたがん遺伝子パネル検査

本検査は、

- 医学的理由(適切な保存検体がない、かつ新たな検体採取ができないなど)により、腫瘍組織検体を用いたがん遺伝子パネル検査が困難である
- 腫瘍組織検体を用いたがん遺伝子パネル検査を行ったが、包括的なゲノムプロファイルの結果が得られなかった(この場合、検査実施日と結果をご教示ください)

いずれかにおいてのみ保険適応となります。

上記、4. 申込手順の「がん遺伝子パネル検査情報提供シート(血液検体用)」に記載をお願いいたします。

ご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

#### <ご依頼窓口>

大阪国際がんセンター予約センター

〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話 06-6945-1880

FAX 06-6945-1885